



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, înființată în baza Legii Nr. 134/12.07.2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, în baza art. 4 alin. 3 pct. 2, în baza Art. 704, alin. (1) și Art 738 alin. (4) din Legea nr. 95/28.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul și în baza documentației prezentate, decide autorizarea în România a medicamentului:

Denumire de autorizare

Hidrocortizon Zentiva 19,6 mg/5 ml soluție injectabilă

Compoziție

Soluția A

O fiolă cu 1 ml soluție injectabilă conține:

Hidrogensuccinat de hidrocortizon

25,00 mg

Excipient: *macrogol 400*.

Soluția B

O fiolă cu 4 ml soluție injectabilă conține:

Excipient care contribuie la formarea "ex temporae" a substanței active*

Excipienți: *hidrogen碳酸at de sodiu, apă pentru preparate injectabile.*

**substanța activă, hidrocortizon (19,60 mg/5 ml) sub formă de succinat sodic de hidrocortizon (26,19 mg/5 ml), se obține prin amestecarea soluțiilor A (1 ml) și B (4 ml).*

Deținător al autorizației de punere pe piață

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București, România

Fabricantul responsabil de eliberarea seriei de produs finit

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București, România

Clasificare ATC

H02AB09



Mod de eliberare

- cu prescripție medicală**
 fără prescripție medicală

Ambalaj

Cutie cu o fiolă din sticlă incoloră, cu capacitatea de 5 ml (cu inel de rupere sau punct de rupere) care conține 1 ml soluție injectabilă de hidrogensuccinat de hidrocortizon 25 mg/ml în macrogol 400 (soluția A) și o fiolă din sticlă brună cu capacitatea de 5 ml (cu inel de rupere sau punct de rupere) care conține 4 ml soluție de hidrogen碳酸 de sodiu 9 mg/4 ml (soluția B)

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu capacitatea de 5 ml (cu inel de rupere sau punct de rupere) care conțin 1 ml soluție injectabilă de hidrogensuccinat de hidrocortizon 25 mg/ml în macrogol 400 (soluția A) și 5 fiole din sticlă brună cu capacitatea de 5 ml (cu inel de rupere sau punct de rupere) care conțin 4 ml soluție de hidrogen碳酸 de sodiu 9 mg/4 ml (soluția B)

Termen de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare - 2 ani

După amestecarea soluțiilor A și B - se utilizează imediat

Condiții de păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Alte condiții și cerințe ale autorizației de punere pe piață

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată în Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, articolul 838, alin. (7), și orice actualizări ulterioare ale acesteia, publicată pe portalul web european privind medicamentele.



Prospect

Conform Anexei 1

Rezumatul caracteristicilor produsului

Conform Anexei 2

Informații privind etichetarea

Conform Anexei 3

Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului

Conform Anexei 4

Date privind fabricația medicamentului

Conform Anexei 5

Numărul autorizației de punere pe piață

13608/2020/01-02

Orice modificare a datelor din autorizația de punere pe piață și din anexe sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu legislația în vigoare.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România

Cristina RACOCEANU

Data: 21 DEC. 2020